



# 바이오횰약품 제품화지원 심포지엄

- 사전질의 및 질의응답 -

2023. 3. 16.

식품의약품안전평가원  
제품화전략지원단 제품화지원팀



Ministry of Food and  
Drug Safety



## 안 내

- 사전 질의 중 이미 식약처의 상담을 받은 내용은 생략하였습니다.

## 사전질의 – 백신 관련

### Q1. 약독화 박테리아 기반 항암제 관련 가이드라인

#### ☞ 답변

- 항암제 개발 시 '항암제 비임상시험 가이드라인'과 '항암제 비임상시험 가이드라인 질의응답집'을 참고할 수 있음
- 구체적인 비임상시험 디자인은 제품별 담당부서와 상담 필요

# 사전질의 – 백신 관련

## Q2. 백신 IND 시 세포주 은행 및 바이러스주 은행 준비 시기

### ☞ 답변

- 세포주 은행 및 바이러스주 은행을 확립한 후에 임상시험용 의약품의 제조 및 품질관리 전략을 수립하는 것이 바람직함
- 다만, 코로나19 팬데믹 상황에 따라 식약처에서는 코로나19백신의 신속한 개발을 지원하기 위하여 코로나19 임상시험용 mRNA 백신에 한하여 안전성이 입증된 연구용 세포주를 이용한 임상시험용 백신 생산을 허용하고 있음

### Q3. 비임상시험용 시료와 임상시험용 시료 간 비교동등성 자료의 범위

#### ☞ 답변

- 비임상시험용 시료와 임상시험용 시료는 각 시료의 제조과정 비교표 제출, 해당 개발단계에서 확립한 출하시험 및 안정성시험 자료를 바탕으로 비교동등성을 입증할 수 있으며, 필요시 추가 특성분석 자료가 필요할 수 있음

## 사전질의 – 백신 관련

### Q4. 백신 개발 시 최종원액 출하시험 필요 여부

#### ☞ 답변

- 최종원액을 보관하지 않는 경우에는 출하시험을 설정할 필요는 없으나  
중요품질인자에 대한 공정 중 관리를 설정하는 것이 바람직함

## 사전질의 – 세포치료제 관련

### Q5. 국내 세포치료제 및 유전자치료제 임상시험 승인 현황 및 허·가심사시 주요 이슈

#### ☞ 답변

- 임상시험 승인현황은 '의약품 안전나라' 홈페이지 참고
- 세포유전자치료제 허·가심사시 주요 이슈로는 주로 품질관리 중 마이코플라스마, 바이러스 등 안전성 시험 항목이 부적절하거나, 비임상 시험설계가 타당하지 않은 것이 주요 이슈임. 또한 비임상시험용 배치와 임상시험용 GMP 제조 배치간의 비교동등성이 충분히 평가되지 않는 경우도 초기 임상진입에 어려울 수 있음
- 상세한 내용은 매년 개최하는 '첨단바이오의약품 허가교육 워크숍' 자료 참고  
(평가원 홈페이지([www.nifds.go.kr](http://www.nifds.go.kr))-사업소개-생물의약품-제품화지원-바이오의약품 마중물 사업)

## 사전질의 – 세포치료제 관련

### Q6. 세포치료제 제조 시 시약의 grade 수준 및 제거검증 방법

#### ☞ 답변

- 임상시험용 세포치료제/유전자치료제 품질평가 가이드라인에 언급하고 있는 바대로 가능한 한 약전 규격의 시약 또는 허가된 의약품을 사용할 것을 권장하고 있음
- 다만 허가된 의약품이나 약전 규격의 시약, 혹은 GMP grade의 원료를 사용하기 불가능한 경우에는 개발사가 스스로 필요한 원료의 규격을 결정하고 그에 맞는 원료를 사용해야 하는데 이 경우 위해성 평가 자료가 요구될 수 있음.
- 제조공정 단계별로 투입한 시약 대비 세척률을 검출한계 등이 검증된 시험방법으로 시험하여 제거율을 평가할 수 있음

## 사전질의 – 세포치료제 관련

### Q7. CAR-T 제품의 IND 신청 시 품질/비임상/임상 관련 가이드라인 및 임상 단계별 자료 수준의 차이

#### ☞ 답변

- 임상시험용 세포치료제/유전자치료제 품질평가 가이드라인(22년)을 참고하기 바람
- 초기 임상에서는 제조공정 밸리데이션 자료나 시험방법 전체에 대한 밸리데이션 자료를 요구하지는 않으나, [의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정]에 따라 무균 제제일 경우 무균공정 밸리데이션 자료를 제출할 필요가 있으며, 무균/엔도톡신 등의 제품의 안전성과 관련된 시험일 경우 발육저지활성 시험 등의 시험 적합성 자료가 필요함

# 감사합니다

제품화전략지원단 제품화지원팀  
([presubmission@korea.kr](mailto:presubmission@korea.kr))